

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان با ویتامین D3 در تیروئیدیت هاشیموتو با کمبود ویتامین (د) روی عملکرد تیروئید، آنتی بادیهای ضد تیروئید و نشانگرهای متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثرات درمانی ویتامین دی روی نشانگرهای متابولیک، عملکرد تیروئید و آنتی بادی های ضد تیروئید در بیماران مبتلا به تیروئیدیت هاشیموتو با سطح سرمی پایین ویتامین دی می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده می باشد. نحوه انجام: این کارآزمایی در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان صورت گرفته است و تعداد ۶۰ بیمار با آنتی بادی ضد تیروئید (آنتی تیروئید پراکسیداز) مثبت که عملکرد تیروئید نرمال یا کم کاری تیروئید دارند و سطح سرمی ویتامین دی آنها پایین تر از ۲۰ نانوگرم در دسی لیتر است، به طور اتفاقی به دو گروه تقسیم شدند و برای یک گروه هفته ای یک عدد ویتامین دی و برای گروه دیگر هفته ای یک عدد دارو نما به مدت دوازده هفته مقرر کردیم. شرایط ورود و خروج از مطالعه: تمامی بیماران بین ۲۰ تا ۶۰ سالند؛ آنتی بادی ضد تیروئید شان مثبت می باشد و سطح ویتامین دی سرمی آن ها زیر ۲۰ نانوگرم در میلی لیتر است. اگر بیماران دارو مصرف میکنند بیش از شش ماه از شروع دارو می گذرد. شرایط خروج از مطالعه مصرف انسولین یا داروهای تضعیف کننده ایمنی یا مکمل های غذایی است. علاوه بر آن افراد با بیماری های همزمان که نتایج را مختل میکنند بیماران با کاهش وزن شدید از مطالعه حذف شدند. مداخلات: نمونه های خون قبل از مداخله گرفته خواهند شد و گروه کنترل دارو نما هفته ای یک عدد به مدت ۱۲ هفته و گروه هدف ویتامین دی ۵۰۰۰ واحد به مدت ۱۲ هفته دریافت میکنند و در انتها مجدداً نمونه خون گرفته می شود. متغیر های پیامد اصلی: آنتی بادی ضد تیروئید؛ هورمون محرکه تیروئید؛ قند ناشتا؛ چربی خون؛ کلسیم؛ فسفر؛ آلبومین؛ هورمون پاراتیروئید؛ اوره؛ کراتینین و انسولین قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری می شوند و تست تی دو نمونه ای مستقل برای مقایسه داخل گروهی و بین گروهی بکار میرود.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/09/11, 2015-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرچهر وهابی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان گروه غدد و متابولیسم بالغین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7913 3669 31 98+

آدرس ایمیل

pari.vahabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان داروسازی زهراوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان با ویتامین D3 در تیروئیدیت هاشیموتو با کمبود ویتامین (د) روی عملکرد تیروئید، آنتی بادیهای ضد تیروئید و نشانگرهای متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با ویتامین D3 در تیروئیدیت هاشیموتو با کمبود ویتامین (د) روی عملکرد تیروئید، آنتی بادیهای ضد تیروئید و نشانگرهای متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال باشد؛ آنتی بادی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120520216N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/09/11, 02-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

Autoimmune thyroiditis: Hashimoto's thyroiditis,
Temporary hashitoxicosis, Lymphadenoid thyroiditis,
Lymphocytic thyroiditis, Lymphomatosis Stroma

ضد تیروئید پراکسیداز مثبت داشته باشد؛ سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3 کوچکتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر داشته باشد؛ عملکرد تیروئید طبیعی یا کم کار؛ در صورت مصرف لووتیروکسین و یا سایر داروهای متابولیک مثل استاتین ها یا متفورمین بیش از شش ماه از شروع دارو گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای مصفف سیستم ایمنی قبل از مطالعه؛ مصرف مکمل های غذایی خوراکی یا تزریقی قبل از مطالعه؛ بروز بیماری مداخله گر؛ کاهش وزن شدید. مصرف انسولین .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین دی 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع طرح و دوازده هفته پس از مصرف دارو یا دارو نما

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد پراکسیداز تیروئیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به طرح و 12 هفته پس از مصرف دارو یا دارو نما

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

هورمون محرکه تیروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به طرح و 12 هفته پس از مصرف دارو یا دارو نما

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به طرح و 12 هفته پس از مصرف دارو یا دارو نما

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به طرح و 12 هفته پس از مصرف دارو یا دارو نما

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز 50.000 واحد ویتامین د خوراکی به صورت

هفتگی برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمار گروه خود را با برداشتن یک پاکت در بسته مشخص میکند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، بلوار هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

394105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیروئیدیت هاشیموتو

کد ICD-10

E06.3

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارو نمای خوراکی بصورت هفتگی و به مدت 12 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صدیقه طاهره، مرکز تحقیقات غدد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریچهر وهابی انارکی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره ۴، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

داروسازی زهراوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید عنابی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی_ خیابان صابونچی_ خیابان هوپزه غربی_ پلاک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی زهراوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریچهر وهابی انارکی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش غدد بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7913 3669 31 98+

فکس

ایمیل

pari.vahabi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، گروه غدد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف امین الرعایا

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش غدد بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1601 3441 31 98+

فکس

2908 3344 31 98+

ایمیل

فکس
ایمیل
pari.vahabi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

aminorroaya@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر پریچهر وهابی انارکی

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، بخش غدد
شهر

اصفهان
کد پستی

8168835443

تلفن
7913 3669 31 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی